

III pielikums

Grozījumi zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos

Piezīme:

Šie grozījumi zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas attiecīgajos apakšpunktos ir izstrādāti pārvērtēšanas procedūras rezultātā.

Dalībvalsts kompetentās iestādes sadarbībā ar atbilstošo dalībvalsti pēc vajadzības var atjaunināt zāļu informāciju saskaņā ar procedūrām, kas noteiktas Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā.

RAĪ ir jāgroza HES šķīduma infūzijām zāļu informācija (atbilstošā teksta ievietošana, aizstāšana vai dzēšana), lai atspoguļotu turpmāk sniegto tekstu un saistībā ar zinātniskajiem secinājumiem:

ZĀĻU APRAKSTS

[Šis paziņojums ir jāpievieno melnā lodziņā ZA augšpusē.]

Kontrindikācijas

Nelietot pacientiem ar sepsi, nieru darbības traucējumiem vai kritiski slimiem pacientiem.

Skatīt 4.3. apakšpunktu.

[...]

MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI:

[Zemāk norādītais paziņojums ir jāuzsver (piemēram, ar lielajiem burtiem, treknrakstā vai krāsām), un brīdinājuma vizuālā informācija uz ārējā un tiešā iepakojuma ir jāsaskaņo ar VKI un jāpakļauj salasāmības testam, ņemot vērā "Pamatnostādnes par marķējuma un lietošanas instrukcijas salasāmību cilvēkiem paredzētām zālēm" 1 mēneša laikā pēc Komisijas lēmuma.]

NELIETOT PACIENTIEM AR SEPSI, NIERU DARBĪBAS TRAUCĒJUMIEM VAI KRITISKI SLIMIEM PACIENTIEM. SKATĪT VISAS KONTRINDIKĀCIJAS ZĀĻU APRAKSTĀ.

[...]

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

[Šis paziņojums ir jāpievieno melnā lodziņā lietošanas instrukcijas augšpusē.]

Brīdinājums

Nelietot pacientiem ar sepsi (smaga vispārēja infekcija),
nieru darbības traucējumiem vai kritiski slimiem pacientiem.

Situācijas, kurās šīs zāles nekad nedrīkst lietot, skatīt 2. punktā.